



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2475-18-0

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2475-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION SRL solicita autorización para la venta libre en farmacias del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: **INSTI HIV Self Test**.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, denominado: INSTI HIV Self Test, de acuerdo con lo solicitado por la firma CROMOION SRL, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-59404811-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-908-173”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

**LABORATORIO: CROMOION SRL**

**NOMBRE COMERCIAL: INSTI HIV Self Test.**

**INDICACIÓN DE USO:** Inmunoanálisis cualitativo rápido de un solo uso para la detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana Tipo 1 (VIH-1) y Tipo 2 (VIH-2) en sangre humana con punción digital. La prueba está diseñada para ser utilizada por usuarios legos y no instruidos como una autoprueba para facilitar el diagnóstico de infección por VIH-1 y VIH-2 usando una pequeña gota de sangre obtenida a través de procedimientos de extracción por punción digital.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Envases, conteniendo: 1 Bolsa con dispositivo de prueba (Unidad de membrana etiquetada), 1 Diluyente de muestra (Frasco 1, tapa roja), 1 Revelador de color (Frasco 2, tapa azul), 1 Solución clarificante (Frasco 3, tapa transparente), 1 Lanceta estéril de un solo uso, 1 Tirita adhesiva.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30 °C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** BioLytical Laboratories, Inc. 13351 Commerce Parkway, Suite 1108. Richmond, BC, V6V 2X7 (CANADÁ).

Condición de Venta/Categoría: venta libre en farmacias.

Expediente N° 1-47-3110-2475-18-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.10.07 17:13:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.07 17:13:12 -03:00

## RÓTULO EXTERNO

  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

  
CROMOION s.r.l.  
Fatm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

Front



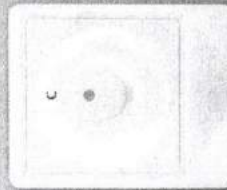
Autopruueba de VIH / HIV Self Test

Resultado en 1 minuto



Detección rápida Autopruueba de VIH

Detección temprana



Más del 99 % de precisión

IMPORTADOR DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.  
Opción 6125 (C1490CEA) C.A.B.A. - Argentina  
Tel./Fax (011) 4644-3005/06  
Legajo empresa: 908  
Dirección Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi  
Producto 118265

PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN

908173

Certif. / PM:

Autorizado por la ANMAT  
Ministerio de Salud - República Argentina  
VER INSTRUCCIONES DE USO



Negativo Positivo

CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

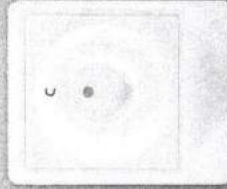
Back

Result in 1 minute



Rapid Detection HIV Self Test

Early Detection



Over 99% accurate



Negative Positive

Resultados instantáneos:  
Sin temporizadores ni tiempo de espera  
Sencillo: Solo requiere una gota de sangre  
Detección temprana:  
Efectividad probada en la detección del primer anticuerpo del VIH (IgM)

Contenido: 1 prueba, instrucciones, 3 frascos, tira, lanceta

Prueba de cribado del VIH de un solo uso

Instant Result: No timers, no wait time  
Simple: Only requires one drop of blood  
Early Detection: Proven to detect the earliest HIV antibody (IgM)

Contents: 1 Test, instructions, 3 Bottles, Bandage, Lancet

Single-use HIV screening test



REF 90-1051



Fabricado en Canada  
Made in Canada

bioLytical  
Fabricado por / Manufactured by  
bioLytical Laboratories Inc.  
1108 - 13351 Commerce Parkway, Richmond, BC  
Canada / Canada V6V 2K7  
www.insti.com

Do not use if you are on Anti-Retroviral Treatment (ART)

51-1248A

## ROTULOS INTERNOS



CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE



CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

**INSTI**<sup>®</sup>

HIV-1/HIV-2 Antibody Test

**Membrane Unit**

**For in vitro diagnostic use only.**

15°C - 30°C Store at 15-30°C.

51-1061D

*[Signature]*  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica



DA

LOT EXP

*[Handwritten signature]*

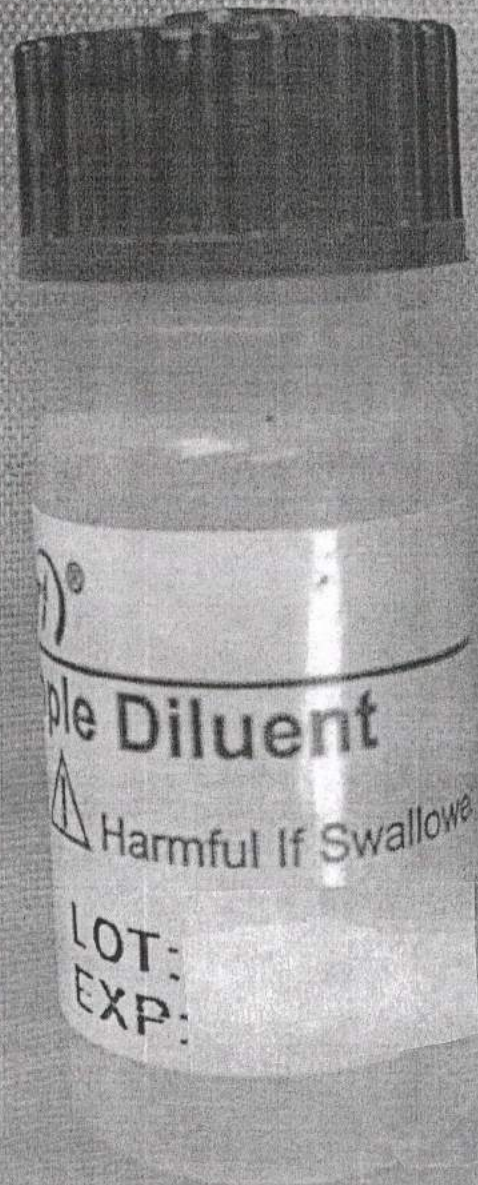
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

*[Handwritten signature]*

CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

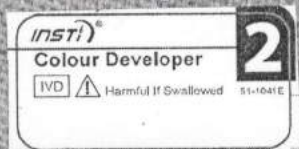


insti®  
Sample Diluent  
IVD ⚠ Harmful If Swallowed 51.10.05 **1**




*[Signature]*  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE



*[Signature]*  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica



*1204*  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

*Cecilia A. Arneboldt*  
CROMOION s.r.l.  
Fam. Cecilia A. Arneboldt  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

insti®  
Clarifying Solution **3**  
IVD  Harmful If Swallowed 51-1043E

®  
Clarifying Solution  
 Harmful If Swallowed  
LOT:  
EXP:

  
CROMOION S.R.L.  
OSCARA GARCIA  
SOCIO GERENTE

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

**LEER ANTES DE USAR**

**Esta prueba contiene:**



**Preparación**

Vídeo de instrucción disponible en: [www.INSTI.com](http://www.INSTI.com)

1. Abra la bolsa del dispositivo de prueba.  
¡IMPORTANTE! Lávese y séquese las manos.
  2. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie plana.
  3. Retire la tapa del Frasco 1. Colóquelo sobre una superficie plana.
- ¡ADVERTENCIA! El frasco 1 contiene líquido. Manipulalo con cuidado.

**Paso 1: Extraer la sangre**

Si tiene problemas para extraer la sangre, vea la sección de Preguntas frecuentes en el reverso.

1. Gire y extraiga la punta de la lanceta. Deséchela la punta.
2. Frote el dedo y la mano para aumentar el flujo sanguíneo.
3. Coloque la lanceta en el lado de la punta del dedo.
4. Frote el dedo para crear una gota de sangre **GRANDE**.
5. Deje **CAER** 1 gota en el Frasco 1. Enrosque la tapa en el Frasco 1.
6. Aplique la tira adhesiva.

**Paso 2: Realizar la prueba**



1. Agite y vierta todo el líquido. Espere hasta que el líquido desaparezca.
2. Agite y vierta todo el líquido. Espere hasta que el líquido desaparezca.  
RECOMENDACIÓN: Es posible que deba golpear suavemente el frasco 2 para extraer todo el líquido.
3. Agite y vierta todo el líquido. Espere hasta que el líquido desaparezca.

**Paso 3: Leer el resultado**

Lea el resultado de inmediato o antes de que transcurra **1 HORA**.



- Negativo**  
 El resultado de su prueba es negativo.
- Positivo**  
 Dos puntos significa que el resultado de la prueba es positivo. Probablemente usted es seropositivo al VIH. Los resultados positivos **DEBEN** ser confirmados por un médico.
- No válido**  
 Su prueba no funcionó. El punto de control debe aparecer para indicar que la prueba se realizó correctamente.

RECOMENDACIÓN: Es posible que una prueba sea más clara que el otro. En casos excepcionales, puede aparecer un anillo tenue en el punto de prueba; este es un resultado positivo.

**Un resultado negativo**

Al igual que con muchas otras pruebas, existe la posibilidad de obtener resultados falsos. Para reducir la posibilidad de resultados falsos, asegúrese de seguir las instrucciones y usar la prueba correctamente. Si obtiene un resultado negativo pero estuvo involucrado en una actividad de riesgo de VIH en los últimos 3 meses, podría estar en lo que se denomina el «período de ventana», y se recomienda repetir la prueba en una fecha posterior.

**Un resultado positivo**

Consulte a un médico lo antes posible e infórmele que ha realizado una autoprueba para detectar el VIH. Todos los resultados positivos deben ser confirmados por una prueba de laboratorio.

**¿Qué sigue después de un resultado positivo?**  
 Tener VIH no significa que tenga el SIDA. Con un diagnóstico y tratamiento tempranos, es poco probable que desarrolle SIDA.

**Desecho**

Deséchelo de acuerdo con los reglamentos locales. Meta de nuevo todos los artículos en el envase exterior. Tirelo a la basura.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT. E. INST. DE USO-CROMOS ION RL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.07 16:14:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.07 16:14:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2475-18-0

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente N° 1-47-3110-2475-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma **CROMOION S.R.L.** se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto médico para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

**NOMBRE COMERCIAL:** INSTI HIV Self Test. -----

**INDICACIÓN DE USO:** Inmunoanálisis cualitativo rápido de un solo uso para la detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana Tipo 1 (VIH-1) y Tipo 2 (VIH-2) en sangre humana con punción digital. La prueba está diseñada para ser utilizada por usuarios legos y no instruidos como una autoprueba para facilitar el diagnóstico de infección por VIH-1 y VIH-2 usando una pequeña gota de sangre obtenida a través de procedimientos de extracción por punción digital. -----

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Envases, conteniendo: 1 Bolsa con dispositivo de prueba (Unidad de membrana etiquetada), 1 Diluyente de muestra (Frasco 1, tapa roja), 1 Revelador de color (Frasco 2, tapa azul), 1 Solución clarificante (Frasco 3, tapa transparente), 1 Lanceta estéril de un solo uso, 1 Tiritas adhesiva. -----

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30 °C. -----

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** BioLytical Laboratories, Inc. 13351 Commerce Parkway,

Suite 1108. Richmond, BC, V6V 2X7 (CANADÁ). -----

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** Venta libre en farmacias. -----

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM N° 908-173**. -----

Expediente N° 1-47-3110-2475-18-0

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.07 17:11:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.07 17:11:12 -03:00